Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 171 del 24 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 luglio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. **118**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto AIC/UAC n. 427 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''GIUVAPRESS'', nelle forme e confezioni: '''20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: COSMO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 3, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 11858720151.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 034166013 (in base 10) 10LP7X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
COSMO S.P.A stabilimento sito in LAINATE (MILANO - ITALIA), VIA C. COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 21,7 MG (PARI A 20 MG DI QUINAPRIL); IDROCLOROTIAZIDE 6,25 MG
Eccipienti: LATTOSIO 83,41 MG; MAGNESIO CARBONATO 70,64 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 8 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; CROSPOVIDONE 8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,17 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,63 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,54 MG; TALCO 0,28 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,13 MG; CERA CANDELILLA 0,1 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 560 del 12 maggio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BUPICAIN CON ADRENALINA'', nelle forme e confezioni: ''"2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MONICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE - VENEZIA (VE), VIA ORLANDA 10 - PONTE PIETRA, CAP 30173, Italia, Codice Fiscale 00228550273.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 032948034 (in base 10) 0ZFHU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 2,5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,0091 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG

****

Confezione: "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
AIC n° 032948059 (in base 10) 0ZFHUV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 2,5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,0091 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 032948073 (in base 10) 0ZFHV9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,0091 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG

****

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
AIC n° 032948097 (in base 10) 0ZFHW1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 MILLILITRO
Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,0091 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 1 ML; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 570 del 12 maggio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''NEOASA'', nelle forme e confezioni: ''"400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'', ''"800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'', ''"1,5 G POLVERE PER SOSPENSIONE RETTALE" 20 BUSTINE + 20 CANNULE + 1 FLACONE CON IMBUTO'', ''"500 MG/5G GEL RETTALE" 20 TUBI'', ''"4 G SCHIUMA RETTALE" 7 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE + 7 CANNULE'', ''"2 G SCHIUMA RETTALE" 7 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE + 7 CANNULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NOPHA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ALESSANDRO MANZONI, 44, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 12042360151.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n° 034218014 (in base 10) 10N80Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE
Principio Attivo: 5-ASA 400 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 60 MG; AMIDO DI MAIS 35 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 48 MG; MANNITOLO 60 MG; SILICE PRECIPITATA (LEVILITE) 20 MG; DIMETILFTALATO 12 MG; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO 20 MG; DIMETICONE 2 MG; TALCO 3 MG; TITANIO BIOSSIDO 2 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 2 MG

Confezione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n° 034218026 (in base 10) 10N81B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE
Principio Attivo: 5-ASA 800 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 35 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 50 MG; AMIDO DI MAIS 20 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; MANNITOLO 15 MG; DIMETILFTALATO 5 MG; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO 26 MG; TALCO 7 MG; TITANIO BIOSSIDO 3 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 3 MG

****

Confezione: "1,5 G POLVERE PER SOSPENSIONE RETTALE" 20 BUSTINE + 20 CANNULE + 1 FLACONE CON IMBUTO
AIC n° 034218038 (in base 10) 10N81Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione rettale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: 5-ASA 1,5 G
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 0,89 G; POLIVINILPIRROLIDONE 0,1 G; DIMETICONE 0,01 G

****

Confezione: "500 MG/5G GEL RETTALE" 20 TUBI
AIC n° 034218040 (in base 10) 10N81S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel rettale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI,2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 TUBO
Principio Attivo: 5-ASA 500 MG
Eccipienti: CARBOSSIPOLIMETILENE 100 MG; TRIETANOLAMMINA 30 MG; METIL P-IDROSSIBENZOATO 3 MG; PROPIL P-IDROSSIBENZOATO 1 MG; GLICEROLO 150 MG; ACQUA DEPURATA quanto basta a 5000 MG

****

Confezione: "4 G SCHIUMA RETTALE" 7 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE + 7 CANNULE
AIC n° 034218053 (in base 10) 10N825 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Schiuma rettale

Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE
Principio Attivo: 5-ASA 4000 MG
Eccipienti: POLISORBATO 20 106 MG; CERA EMULSIONANTE 106 MG; METIL P-IDROSSIBENZOATO 7 MG; PROPIL P-IDROSSIBENZOATO 1 MG; GLICOLE PROPILENICO 2889 MG; ACQUA DEPURATA 2890 MG; ISOBUTANO 1130 MG; AZOTO quanto basta a 5 UPS

****

Confezione: "2 G SCHIUMA RETTALE" 7 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE + 7 CANNULE
AIC n° 034218065 (in base 10) 10N82K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Schiuma rettale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); BIOLAB SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE (MI) (CONTROLLO MICROBIOLOGICO)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE
Principio Attivo: 5-ASA 2000 MG

Eccipienti: POLISORBATO 20 141 MG; CERA EMULSIONANTE 141 MG; METIL P-IDROSSIBENZOATO 9 MG; PROPIL P-IDROSSIBENZOATO 1 MG; GLICOLE PROPILENICO 3853 MG; ACQUA DEPURATA 3853 MG; ISOBUTANO 820 MG; AZOTO quanto basta a 5 UPS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 588 del 18 maggio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''ISOSORBIDE MONONITRATO'', nelle forme e confezioni: ''"20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE'', ''"40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE'', ''"60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: EDMOND PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA GADAMES, 58, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00804270155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n° 033689011\G (in base 10) 1043FM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI) ITALIA, VIA DEI GIOVI, 131 (PRODUZIONE E CONTROLLI (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO; LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO 273 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 20 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 33 MG; LATTOSIO 151,7 MG; SILICE PRECIPITATA 3,5 MG; AMIDO DI MAIS 27 MG; TALCO 7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,8 MG

Confezione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC n° 033689023\G (in base 10) 1043FZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI) ITALIA, VIA DEI GIOVI, 131 (PRODUZIONE E CONTROLLO (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO 273 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 40 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 33 MG; LATTOSIO 131,5 MG; SILICE PRECIPITATA 3,5 MG; AMIDO DI MAIS 27 MG; TALCO 7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,8 MG; E 110 0,2 MG

****

Confezione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 033689035\G (in base 10) 1043GC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI) ITALIA, VIA DEI GIOVI, 131 (PRODUZIONE E CONTROLLI (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO 273 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 215 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 60 MG; AMIDO DI MAIS 15 MG; GLICERIL PALMITOSTEARATO 40 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 589 del 18 maggio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''ISOSORBIDE MONONITRATO'', nelle forme e confezioni: ''"20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE'', ''"40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE'', ''"60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GNR SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MUGGIO' - MILANO (MI), VIA EUROPA, 35, CAP 20053, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n° 033684010\G (in base 10) 103YKB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI), VIA DEI GIOVI, 31 (PRODUZIONE E CONTROLLI (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); KNOLL FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in LISCATE (MI), VIA FOSSE ARDEATINE, 2 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 20 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 33 MG; LATTOSIO 151,7 MG; SILICE PRECIPITATA 3,5 MG; AMIDO DI MAIS 27 MG; TALCO 7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,8 MG

****

Confezione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n° 033684022\G (in base 10) 103YKQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI), VIA DEI GIOVI, 31 (PRODUZIONE E CONTROLLO (ESCLUSI IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); KNOLL FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in LISCATE (MI), VIA FOSSE ARDEATINE, 2 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 40 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 33 MG; LATTOSIO 131,5 MG; SILICE PRECIPITATA 3,5 MG; AMIDO DI MAIS 27 MG; TALCO 7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,8 MG; E 110 0,2 MG

****

Confezione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC n° 033684034\G (in base 10) 103YL2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI), VIA DEI GIOVI, 31 (PRODUZIONE E CONTROLLO (ESCLUSI IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); KNOLL FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in LISCATE (MI), VIA FOSSE ARDEATINE, 2 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG
Eccipienti: IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 60 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 215 MG; GLICERIL PALMITOSTEARATO 40 MG; AMIDO DI MAIS 15 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 616 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale **"RANIDIL"**, anche nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE, "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE E "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: A.MENARINI INDUSTRIE SUD con sede legale e domicilio fiscale in L'AQUILA, Via Campo di Pile, Codice Fiscale 01320520669;

PRODUTTORE: la produzione e il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile, I controlli sono effettuati dalla Società Dompè S.p.A., nello stabilimento sito in L'Aquila Via Campo di Pile.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
AIC n. 024447171 (in base 10) 0RB263 (in base 32)
Classe "c"

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE
AIC n. 024447183 (in base 10) 0RB26H (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC n. 024447195 (in base 10) 0RB26V (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE
AIC n. 024447207 (in base 10) 0RB277 (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 150 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a Ranitidina 150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 130,35 mg - Magnesio stearato 2,25 mg - idrossipropilmetilcellulosa 8,57 mg - Titanio biossido 4,43 mg – Acqua depurata n.d.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 300 mg contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a Ranitidina 300 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 260,70 mg - Magnesio stearato 4,50 mg - idrossipropilmetilcellulosa 13,18 mg - Titanio biossido 6,82 mg – Acqua depurata n.d.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse a quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associata a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 623 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''RICALIDE'', nelle forme e confezioni: ''"250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CORREGGIO, 43, CAP 20149, Italia, Codice Fiscale 00738390152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n° 034021016 (in base 10) 10G7NS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
Principio Attivo: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 90 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 12 MG; SODIO LAURILSOLFATO 15 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 8 MG; SODIO CROSCARMELLOSE 20 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 3,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 2 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,5 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 628 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SELEPARINA'', anche nelle forme e confezioni: ''"5700 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML'', ''" 7600 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML'', ''" 9500 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE FULVIO TESTI, 330, CAP 20126, Italia, Codice Fiscale 00737420158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5700 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC n° 026738120 (in base 10) 0THZG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 81
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ITALFARMACO SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIALE FULVIO TESTI, 330 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 5700 U.I.ANTIXA
Eccipienti: ACQUA P.P.I quanto basta a 0,6 ML; SOLUZ. CALCIO IDROSSIDO O ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 5 - 7,5

****

Confezione: " 7600 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC n° 026738132 (in base 10) 0THZGN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 81
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ITALFARMACO SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIALE FULVIO TESTI, 330 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 7600 U.I.ANTIXA
Eccipienti: ACQUA P.P.I quanto basta a 0,8 ML; SOLUZ. CALCIO IDROSSIDO O ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 5 - 7,5

****

Confezione: " 9500 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC n° 026738144 (in base 10) 0THZH0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 81
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ITALFARMACO SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIALE FULVIO TESTI, 330 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA
Principio Attivo: NADROPARINA CALCICA 9500 U.I.ANTIXA
Eccipienti: ACQUA P.P.I quanto basta a 1 ML; SOLUZ. CALCIO IDROSSIDO O ACIDO CLORIDRICO quanto basta a pH 5 - 7,5

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 649 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale **"RANIBEN"**, anche nelle forme e confezioni:"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE, "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE E "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: F.I.R.M.A. SPA, con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via di Scandicci n° 37, Codice Fiscale 00394440481.

PRODUTTORE: la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società A. Menarini Industrie Sud S.r.l. nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile, i controlli possono essere effettuati sia dalla Società A. Menarini Industrie Sud S.r.l. nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile sia dalla Società Dompè S.p.A. nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
AIC n. 025241187 (in base 10) 0S29M3 (in base 32)
Classe "c"

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE
AIC n. 025241199 (in base 10) 0S29MH (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC n. 025241201 (in base 10) 0S29MK (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE
AIC n. 025241213 (in base 10) 0S29MX (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 150 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a Ranitidina150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 130,35 mg - Magnesio stearato 2,25 mg - Metilidrossipropilcellulosa 8,57 mg - Titanio biossido 4,43 mg – Acqua depurata n.d.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 300 mg contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a Ranitidina 300 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 260,70 mg - Magnesio stearato 4,50 mg - idrossipropilmetilcellulosa 13,18 mg - Titanio biossido 6,82 mg - Acqua depurata n.d.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse a quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associata a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 650 del 6 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CEFULTON'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FULTON MEDICINALI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ARESE - MILANO (MI), VIA MARCONI, 28/9, CAP 20020, Italia, Codice Fiscale 07922790154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034626010 (in base 10) 110QGU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLORO 500 MG
Eccipienti: AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 CS 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,96 MG; GELATINA quanto basta a 98 MG

****

Confezione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034626022 (in base 10) 110QH6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLORO 250 MG
Eccipienti: AMIDO MODIFICATO 10 MG; DIMETICONE 350 CS 1,5 MG; METILCELLULOSA 3 MG; SACCAROSIO 2863 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; AROMA FRAGOLA 20 MG; GOMMA XANTANA 7,5 MG; ERITROSINA E127 2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 654 del 9 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ERRECLOR'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI , 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034249019 (in base 10) 10P69V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (MI) - ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 525 MG
Eccipienti: AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 C.S. 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 1,96 MG; GELATINA quanto basta a 98 MG

****

Confezione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034249021 (in base 10) 10P69X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (MI) - ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 263 MG
Eccipienti: AMIDO MODIFICATO 10 MG; DIMETICONE 350 C.S. 1,5 MG; ERITROSINA E127 2 MG; METILCELLULOSA 3 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; XANTHAN GUM 7,5 MG; SACCAROSIO 2,863 MG; AROMA DI FRAGOLA 20 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 656 del 9 giugno 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''ZINCO SOLFATO'', nelle forme e confezioni: ''200 MG COMPRESSE", 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: IDI FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 00403370588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 200 MG COMPRESSE, 30 COMPRESSE
AIC n° 034684011\G (in base 10) 112H3C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IDI FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA DEI CASTELLI ROMANI 83/85 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZINCO SOLFATO MONOIDRATO 124,8 MG, equivalente a 200 MG di ZINCO SOLFATO EPTAIDRATO
Eccipienti: AMIDO DI RISO 60 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 409,2 MG; MAGNESIO STEARATO 6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 657 del 9 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"ZANTAC"**, anche nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE, "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE E "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, Codice Fiscale 08998480159.

PRODUTTORE: la produzione e il controllo possono essere effettuate sia dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Verona, Via A. Fleming n° 2 sia dalla Società GLAXO ALLEN S.P.A.. nello stabilimento sito in SAN PAOLO DI TORRILE - PARMA, Strada Asolana 68. Il confezionamento può essere effettuato sia dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Verona, Via A. Fleming n° 2 sia dalla Società GLAXO ALLEN S.P.A.. nello stabilimento sito in SAN PAOLO DI TORRILE - PARMA, Strada Asolana 68, sia dalla LAMP S. PROSPERO S.P.A.
nello stabilimento sito in S. PROSPERO (MODENA), Via della Pace 25/A.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
AIC n. 024448173 (in base 10) 0RB35F (in base 32)
Classe "c"

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE
AIC n. 024448185 (in base 10) 0RB35T (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC n. 024448197 (in base 10) 0RB365 (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE
AIC n. 024448209 (in base 10) 0RB36K (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 150 mg contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a Ranitidina150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 130,35 mg - Magnesio stearato 2,25 mg - Metilidrossipropilcellulosa 8,57 mg - Titanio biossido 4,43 mg – Acqua depurata n.d.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 300 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a Ranitidina 300 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 260,70 mg - Magnesio stearato 4,50 mg - idrossipropilmetilcellulosa 13,18 mg - Titanio biossido 6,82 mg – Acqua depurata n.d.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse a quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associata a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 658 del 9 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PHOTOFRIN'', nelle forme e confezioni: "15 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO, "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: QLT PHARMACEUTICALS (EUROPE) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in 6131 JJ SITTARD, ENGELENKAMPASTRAAT 72, OLANDA (NL), Codice Fiscale .

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 15 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO
AIC n° 028928012 (in base 10) 0VLU0D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LEDERLE PARENTERALS INC stabilimento sito in PUERTORICO USA, 65TH INFANTRY AVENUE CAROLINA KM 6,7 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO); SPEYWOOD BIOPHARM LIMITED stabilimento sito in REGNIO UNITA, ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, CLWY (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, IMMAGAZZINAMENTO E DISTRIBUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA
Principio Attivo: PORFIMER SODICO 15 MG

****

Confezione: 75 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO
AIC n° 028928024 (in base 10) 0VLU0S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LEDERLE PARENTERALS INC stabilimento sito in PUERTORICO USA, 65TH INFANTRY AVENUE CAROLINA KM 6,7 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO); SPEYWOOD BIOPHARM LIMITED stabilimento sito in REGNIO UNITA, ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, CLWY (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, IMMAGAZZINAMENTO E DISTRIBUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA
Principio Attivo: PORFIMER SODICO 75 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 660 del 9 giugno 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CISPLATINO'', nelle forme e confezioni: ''"10MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 10 ML'', ''"50MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 50 ML'', ''"100MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 100 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, VIA CAPURRO, 13, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONCINO DA 10 ML
AIC n° 034229017\G (in base 10) 10NLST (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LTD. stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC stabilimento sito in WARWICKSHIRE (UNITED KINGDOM), QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA (RILASCIO LOTTO).

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO DA 10 ML
Principio Attivo: CISPLATINO 10 MG
Eccipienti: MANNITOLO BP 10 MG; SODIO CLORURO BP 90 MG; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BP/USP quanto basta a 10 ML

****

Confezione: "50MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC n° 034229029\G (in base 10) 10NLT5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LTD stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC stabilimento sito in WARWICKSHIRE (UNITED KINGDOM), QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA (RILASCIO LOTTO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE DA 50ML
Principio Attivo: CISPLATINO 50 MG
Eccipienti: MANNITOLO BP 50 MG; SODIO CLORURO BP 450 MG; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BP/USP quanto basta a 50 ML

****

Confezione: "100MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC n° 034229031\G (in base 10) 10NLT7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
F.H. FAULDING & CO. LTD. stabilimento sito in MULGRAVE (AUSTRALIA), LEXIA PLACE VICTORIA (PRODUZIONE COMPLETA).
FAULDING PHARMACEUTICALS PLC stabilimento sito in WARWICKSHIRE (UNITED KINGDOM), QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA (RILASCIO LOTTO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE DA 100ML

Principio Attivo: CISPLATINO 100 MG
Eccipienti: MANNITOLO BP 100 MG; SODIO CLORURO BP 900 MG; ACIDO CLORIDRICO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; SODIO IDROSSIDO 1N quanto basta a PH 3,5 - 4,0; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BP/USP quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 665 del 13 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"ULCEX"**, anche nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE, "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE E "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PISA, Via Trieste n° 40, Codice Fiscale 00678100504.

PRODUTTORE: la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile, il controllo è effettuato dalla Società DOMPÉ S.P.A., nello stabilimento sito in L'Aquila, Via Campo di Pile.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
AIC n. 025084157 (in base 10) 0RXJ7X (in base 32)
Classe "c"

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE
AIC n. 025084169 (in base 10) 0RXJ89 (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC n. 025084171 (in base 10) 0RXJ8C (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE
AIC n. 025084183 (in base 10) 0RXJ8R (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 150 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a Ranitidina150 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 130,35 mg - Magnesio stearato 2,25 mg - Metilidrossipropilcellulosa 8,57 mg - Titanio biossido 4,43 mg - Acqua depurata n.d.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita da 300 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a Ranitidina 300 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 260,70 mg - Magnesio stearato 4,50 mg – Metilidrossipropilcellulosa 13,18 mg - Titanio biossido 6,82 mg – Acqua depurata n.d.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse a quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associata a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 666 del 13 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"RANIBLOC"**, anche nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE, "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE E "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, Codice Fiscale 08998480159.

PRODUTTORE: la produzione e il controllo possono essere effettuate sia dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Verona, Via A. Fleming n° 2 sia dalla Società GLAXO ALLEN S.P.A.. nello stabilimento. sito in SAN PAOLO DI TORRILE - PARMA, Strada Asolana 68. Il confezionamento può essere effettuato sia dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Verona, Via A. Fleming n° 2 sia dalla Società GLAXO ALLEN S.P.A., nello stabilimento sito in SAN PAOLO DI TORRILE - PARMA, Strada Asolana 68, sia dalla LAMP S. PROSPERO S.P.A. nello stabilimento sito in S. PROSPERO (MODENA), Via della Pace 25/A.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
AIC n. 025490158 (in base 10) 0S9WRG (in base 32)
Classe "c"

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE
AIC n. 025490160 (in base 10) 0S9WRJ (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC n. 025490172 (in base 10) 0S9WRW (in base 32)
Classe "c"

"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 44 COMPRESSE
AIC n. 025490184 (in base 10) 0S9WS8 (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita DA 150 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a Ranitidina150 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 130,35 mg - Magnesio stearato 2,25 mg - Metilidrossipropilcellulosa 8,57 mg - Titanio biossido 4,43 mg – Acqua depurata n.d.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita DA 300 mg contiene:
Principio attivo: Ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a Ranitidina 300 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 260,70 mg - Magnesio stearato 4,50 mg - idrossipropilmetilcellulosa 13,18 mg - Titanio biossido 6,82 mg – Acqua depurata n.d.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse a quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associata a ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art, 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 667 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale : "ZALAIN" nella forma e confezione: "300 mg ovuli", 1 ovulo uso vaginale.

TITOLARE AIC: FERRER INTERNATIONAL S.A., sede legale e domicilio fiscale in Barcellona (Spagna), Gran Via Carlos III 94, rappresentata in Italia dalla Società GEYMONAT S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Anagni (FR) , Via S. Anna n.2 - cod. fisc. 00192260602.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Laboratoire Theramex S.A.M. di Monaco (Principato di Monaco), 6 Avenue Prince Héréditaire Albert, BP 59.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"300 mg ovuli", 1 ovulo uso vaginale
AIC n. 033972011 (in base 10) 10DRTC(in base 32)
CLASSE: "c".

COMPOSIZIONE:
un ovulo contiene:
Principio attivo: sertaconazolo nitrato mg 300
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi (WITEPSOL H19), gliceridi semisintetici solidi (SUPPOCIRE NAI-50), silice colloidale anidra (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale della candidiasi vaginale clinicamente accertata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 668 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale : "CONNETTIVINA " nella forma e confezioni: "4 mg garze impregnate", 10 garze impregnate sterili cm 10x20 per uso cutaneo; "12 mg garze impregnate", 5 garze impregnate sterili cm 20x30 per uso cutaneo (Nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: FIDIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A- c.f.00204260285.

PRODUTTORE: la produzione , i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- "4 mg garze impregnate", 10 garze impregnate sterili cm 10x20 per uso cutaneo
AIC n. 19875071 (in base 10) 0LYK7Z (in base 32)
CLASSE: "c";
- "12 mg garze impregnate", 5 garze impregnate sterili cm 20x30 per uso cutaneo
AIC n. 019875083 (in base 10) 0LYK8C (in base 32)
CLASSE: "c".

COMPOSIZIONE:
- Ogni garza da cm 10x20 è impregnata con 8 g di pomata della seguente composizione percentuale:
Principio attivo: acido ialuronico sale sodico 50 mg
Eccipienti: glicerolo, polietilenglicole 4000, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni garza da cm 20x30 è impregnata con 24 g di pomata della seguente composizione percentuale:
Principio attivo: acido ialuronico sale sodico 50 mg
Eccipienti: glicerolo, polietilenglicole 4000, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Coadiuvante nel trattamento dei processi riparativi tissutali a decorso clinicamente torpido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Medicinale non soggetto a prescrizione medica. (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 669 del 13 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "CONNETTIVINA" nella forma e confezione: "200 mg/100 ml spray cutaneo soluzione" flacone nebulizzatore da 10 ml per uso cutaneo - AIC n.019875020.

TITOLARE AIC: FIDIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A- c.f.00204260285.

MODIFICHE APPORTATE:

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione: "200 mg/100 ml spray cutaneo soluzione", flacone nebulizzatore da 10 ml per uso cutaneo è ora autorizzata la confezione: "200 mg/100 ml spray cutaneo soluzione", flacone nebulizzatore da 20 ml per uso cutaneo.

COMPOSIZIONE (limitatamente agli eccipienti): la composizione ora autorizzata è la seguente:
100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo (invariato) : acido ialuronico sale sodico 200 mg
Eccipienti: sodio cloruro, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata q.b. a (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

CONDIZIONAMENTO PRIMARIO: in sostituzione del condizionamento primario: "flacone + pompa spray" è ora autorizzato il condizionamento primario: " flacone nebulizzatore".

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
-"200 mg/100 ml spray cutaneo soluzione", flacone nebulizzatore da 20 ml per uso cutaneo
AIC n. 019875069 (in base 10) 0LYK7X (in base 32)
CLASSE: "c".

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento continuano ad essere effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: resta confermata la classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a prescrizione medica (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

I lotti già prodotti , contraddistinti dal numero di AIC in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 671 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale : "CONNETTIVINA PLUS" nella forma e confezioni: "4 mg+80 mg garze impregnate", 10 garze impregnate cm 10x20 per uso cutaneo; "12 mg+240 mg garze impregnate", 5 garze impregnate cm 20x30 per uso cutaneo (Nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: FIDIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A- c.f.00204260285

PRODUTTORE: la produzione , i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- "4 mg+80 mg garze impregnate", 10 garze impregnate cm 10x20 per uso cutaneo
AIC n. 028440055 (in base 10) 0V3XHR (in base 32)
CLASSE: "c";
- "12mg+240 mg garze impregnate", 5 garze impregnate cm 20x30 per uso cutaneo
AIC n. 028440067 (in base 10) 0V3XJ3 (in base 32)
CLASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
- Ogni garza da cm 10x20 è imbimbita con 8 g di crema della seguente composizione percentuale:
Principi attivi: acido ialuronico sale sodico 50 mg; sulfadiazina argentica 1 g
Eccipienti: polietilenglicole 4000, glicerolo, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni garza da cm 20x30 è imbimbita con 24 g di crema della seguente composizione percentuale:
Principi attivi: acido ialuronico sale sodico 50 mg; sulfadiazina argentica 1 g
Eccipienti: polietilenglicole 4000, glicerolo, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento locale di piaghe, ulcere varicose e ustioni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Medicinale soggetto a prescrizione medica. (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 672 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale : "FENISTIL " : nella forma e confezioni: " 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato", 10 capsule rigide a rilascio prolungato; " 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato", 20 capsule rigide a rilascio prolungato (Nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (VA), Strada Statale Varesina 233 Km.20,5 - cod. fisc.00687350124.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Novartis Consumer Health SA, nello stabilimento sito in Nyon (Svizzera).
CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-" 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato", 10 capsule rigide a rilascio prolungato:
AIC n. 020124133(in base 10) 0M64H5 (in base 32)
CLASSE: "c";
-" 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato", 20 capsule rigide a rilascio prolungato:
AIC n. 020124145(in base 10) 0M64HK (in base 32)
CLASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
- una capsula contiene:
Principio attivo: dimetindene maleato mg 4 (pari a dimetindene mg 2,9 circa)
Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; amido di patata; acido-l-glutamico; silicone emulsione; idrossipropilmetilcellulosa; talco; Eudragit; Aquacoat; gelatina; E 171 ed E 172 (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Controllo delle manifestazioni cutanee delle reazioni allergiche: orticaria, prurito associato a dermatosi pruriginose (eczema e condizioni correlate). Controllo della sintomatologia associata alla rinite allergica stagionale (febbre da fieno) e perenne.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 673 del 19 giugno 2000

Specialità medicinale : "SERTADIE" nella forma e confezione: "300 mg ovuli", 1 ovulo uso vaginale.

TITOLARE AIC: GEYMONAT S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Anagni (FR) , Via S. Anna n.2 - cod. fisc. 00192260602.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Laboratoire Theramex S.A.M. di Monaco (Principato di Monaco), 6 Avenue Prince Héréditaire Albert, BP 59.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"300 mg ovuli", 1 ovulo uso vaginale
AIC n. 033960016 (in base 10) 10DD2J(in base 32)
CLASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
un ovulo contiene:
Principio attivo: sertaconazolo nitrato mg 300
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi (WITEPSOL H19), gliceridi semisintetici solidi (SUPPOCIRE NAI-50), silice colloidale anidra (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale della candidiasi vaginale clinicamente accertata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 674 del 19 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SERTAGYN'', nelle forme e confezioni: "300 MG OVULI" 1 OVULO USO VAGINALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SHIRE ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PADOVA (PD), RIVIERA FRANCIA, 3/A, CAP 35127, Italia, Codice Fiscale 00643730419.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "300 MG OVULI" 1 OVULO USO VAGINALE
AIC n° 033928019 (in base 10) 10CDUM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Ovulo
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRE THERAMEX S.A.M.. stabilimento sito in MONACO - PRINCIPATO DI MONACO, 6, AVENUE PRINCE HEREDITAIRE ALBERT - BP 59 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 OVULO
Principio Attivo: SERTACONAZOLO NITRATO 300 MG
Eccipienti: GLICERIDI SEMISINTETICI SOLIDI (WITEPSOL H19) 1305 MG; GLICERIDI SEMISINTETICI SOLIDI (SUPPOCIRE NAI-50) 1305 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 90 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 676 del 23 giugno 2000

Specialità medicinale : "DIGESTIVO S. PELLEGRINO" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse effervescenti ", 20 compresse; " 5 mg granulato effervescente", 20 bustine.

TITOLARE AIC: SANOFI-SYNTHELABO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano , Via G.B. Piranesi n.38 - cod. fisc. 06685100155.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società E-Pharma Trento S.p.A, nello stabilimento sito in Ravina di Trento (TN), Via Provina n.2.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
" 5 mg compresse effervescenti ", 20 compresse
AIC n. 033013018 (in base 10) 0ZHH8U(in base 32)
CLASSE: "c";
" 5 mg granulato effervescente ", 20 bustine
AIC n. 033013020 (in base 10) 0ZHH8W(in base 32)
CLASSE: "c".

COMPOSIZIONE:
- Ogni compressa effervescente contiene:
Principio attivo: metoclopramide cloridrato 5 mg
Eccipienti: Acido tartarico, glicina sodio carbonato, saccarosio, saccarina, sodio benzoato, paraffina liquida, metilcellulosa, aroma arancio, aroma limone (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni bustina di granulato effervescente contiene:
Principio attivo: metoclopramide cloridrato 5 mg
Eccipienti: Acido tartarico, sodio carbonato, saccarosio, sodio cloruro, gomma arabica, aroma arancio, aroma limone (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco), quando accompagnata da rallentamento del transito gastrico, nausea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A9929

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 435 del 12 maggio 2000

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: **IOMERON**

"250" FIALA 10 ML	AIC n. 028282010
"300" FIALA 10 ML	AIC n. 028282022
"300" FIALA 20 ML	AIC n. 028282034
"300" FLACONE 30 ML	AIC n. 028282059
"200" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282097
"250" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282109
"300" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282111
"200" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282150
"250" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282162
"300" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282174
"200" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282212
"250" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282224
"300" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282236
"200" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282275
"250" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282287
"300" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282299
"200" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282337
"250" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282349
"300" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282352
"200" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282390
"250" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282402
"300" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282414
"300" FLACONE 500 ML	AIC n. 028282465

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È autorizzata l'estensione delle indicazioni alla mielografia. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 442 del 18 maggio 2000

TITOLARE A.I.C.
VIRGINIA FARMACEUTICI S.P.A.

Specialità medicinale: VIRTAMOX

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 034108023 (in base 10) 10JWMR (in base 32)

VARIAZIONE DI A.I.C. - Rettifica del decreto N° 131 del 28-01-2000

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità Medicinale VIRTAMOX - confezione "20 mg compresse" 30 compresse

La classificazione autorizzata

CLASSE: "C"

è rettificata in

CLASSE: "A, con prezzo determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488"

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 492 del 1º giugno 2000

Società SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
C.J. VAN HOUTENLAAN, 36
1381 CP WEESP (OLANDA)

Specialità Medicinale: **DUFASTON**

10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC n. 020008025

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti
Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Lattosio 111,1 mg Gelatina (eliminata) – Fecola di patata (eliminata) Talco (eliminato) - Metilidrossipropilcellulosa 2,8 mg – Amido di mais 14,0 mg – Silice colloidale 1,4 mg – Magnesio stearato 0,7 mg. Rivestimento: Opadry Y-1-7000 bianca 4,0 mg.
È altresì modificato l'aggiornamento della documentazione chimica, farmaceutica e biologica.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 497 del 1º giugno 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale: ALGOCOR

"100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 30 COMPRESSEA RILASCIO PROLUNGATO
AIC n. 025817040/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI DELLO STRATO DI RIVESTIMENTO: Idrossipropilmetilcellulosa eliminato, polietilenglicole 400 eliminato, polietilenglicole 6000 eliminato, titanio biossido, talco 3,000 mg, colorante E 172 eliminato, OPADRY OY-S-8466 10,27 mg;
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 510 del 1º giugno 2000

TITOLARE AIC:

EUROSPITAL S.P.A.
VIA FLAVIA, 122
34147 TRIESTE

Specialità Medicinale: **GLICEROLO CON SODIO CLORURO**

"500 ml Soluzione per infusione endovenosa" 1 Flacone
AIC n. 031678016/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Regime di Fornitura DL539/92 (escluso OTC)**

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:
l'attuale regime di fornitura:

"Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo. n. 539 del 30 Dicembre 1992).

È modificato così come di seguito specificato:

"Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Dec. Leg.vo. n. 539 del 30 Dicembre 1992).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 512 del 1º giugno 2000

Società PRODOTTI FORMENTI S.R.L.
VIA CORREGGIO, 43
20149 MILANO

Specialità Medicinale CONTRAMAL

20 CAPSULE 50 MG
AIC n. 028853012/
FLAC. GOCCE ORALI 10% 10 ML
AIC n. 028853024/
"100 SR" 20 CPR A CESSIONE PROLUNGATA 100 MG
AIC n. 028853036/
10 SUPPOSTE 100 MG
AIC n. 028853048/
5 FIALE INIETT. 50 MG
AIC n. 028853051/
5 FIALE INIETT. 100 MG
AIC n. 028853063/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Si autorizza la modifica stampati comprendente, tra l'altro, il ripristino dell'indicazione per la somministrazione ai bambini relativamente alle forme farmaceutiche gocce e fiale.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 520 del 1º giugno 2000

Società DOTT. FORMENTI S.P.A
VIA CORREGGIO, 43
20149 MILANO

Specialità Medicinale DANTRIUM

IV 1 FLACONE 20 MG
AIC n. 024372070/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale " DANTRIUM" ,IV 1 FLACONE 20 MG AIC n. 024372070 prodotti anteriormente al 29.03.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 195 del 09.03.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 25.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 521 del 1° giugno 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale ENTEROGERMINA

"1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5ML
AIC n. 013046014/

"1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5ML
AIC n. 013046026/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ENTEROGERMINA, "1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5ML AIC n. 013046014; "1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5ML AIC n. 013046026, prodotti anteriormente al 13.01.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 776 del 29.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 11.07.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 577 del 10 luglio 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale: **ENTEROGERMINA**

"1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5ML
AIC n. 013046014/

"1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5ML
AIC n. 013046026/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Cambio di Denominazione del Principio Attivo**

E' approvato il cambio di denominazione del Principio Attivo della specialità medicinale in oggetto indicata e più precisamente da BACILLUS SUBTILIS a BACILLUS CLAUSII.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 525 del 1º giugno 2000

Società THERAMEX S.P.A.
VIA LUIGI MANCINELLI, 11
20131 MILANO

Specialità Medicinale: **COLPOTROPHINE**

"30 G CREMA VAGINALE" 1 TUBO + APPLICATORE
AIC n. 026613048

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica eccipienti – Modifica procedimento di fabbricazione – controllo materie prime e prodotto finito materiale – stabilità prodotto finito.

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
1 G DI CREMA CONTIENE:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Miscela di mono e digliceridi di acidi grassi saturi 160,0 mg – Decilestere dell'acido oleico 100 mg – Trigliceridi di acidi grassi saturi aventi lunghezza compresa tra C8 e C10 100 mg – Poliglicoletere di alcoli grassi saturi 40 mg – Glicerolo (eliminato) – Glicerina 50 mg – Metile p-idrossibenzoato sodico 1,0 mg – Propile p-idrossibenzoato sodico 0,5 mg – Acqua depurata 538,5 mg.
È altresì autorizzata la modifica del materiale costituente il tappo a vite da "polietilene ad alta densità" a "polipropilene, nonchè la variazione delle specifiche di qualità e dei metodi analitici relativi al principio attivo e al prodotto finito sia al rilascio che al termine del periodo di validità.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 529 del 19 giugno 2000

Specialità Medicinale :SANDOGLOBULINA

"1 g/33 ml polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa",1 Flacone polvere da 1g+ 1 flacone solvente da 33 ml + set infusionale- AIC n. 025199011;

"3 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa",1 Flacone polvere da 3g+ 1 flacone solvente da 100 ml + set infusionale- AIC n. 025199023;

"6 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa",1 Flacone polvere da 6g+ 1 flacone solvente da 200 ml + set infusionale - AIC n. 025199035;

"12g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 Flacone polvere da 12g+ 1 flacone solvente da 200 ml + set infusionale - AIC n. 025199047.

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A
con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (VA), Strada Statale 233 (Varesina) Km 20,5

Modifiche Apportate:

ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Le IgEV sono state impiegate quale terapia sostitutiva o integrativa nelle immunodeficienze umorali primitive o secondarie, e per la prevenzione e il trattamento delle infezioni associate a tali condizioni patologiche. Oltre all'impiego nelle immunodeficienze primarie e secondarie, le IgEV sono state inoltre utilizzate per modulare o controllare la risposta immunitaria alterata in pazienti con diverse malattie, quale ad es. la porpora trombocitopenica idiopatica (ITP).
1.Sindromi da immunodeficienza primitiva: - agammaglobulinemia congenita e ipogammaglobulinemia- immunodeficienza comune variabile- immunodeficienza combinata grave-sindrome di Wiskott-Aldrich.
2.Controllo dell'infiammazione e delle risposte immunitarie anomale: - Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), specialmente nelle forme acute nei bambini. Sindrome di Guillain-Barré.
3. Le IgEV sono state inoltre impiegate nelle immunodeficienze secondarie derivanti dalle seguenti condizioni patologiche: leucemia linfatica cronica- AIDS pediatrico- trapiànto di midollo osseo allogenico e altri trapianti- gravi traumi, gravi operazioni chirurgiche.
4.Terapia delle infezioni batteriche gravi a complemento della terapia antibiotica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, recanti le indicazioni terapeutiche in precedenza attribuite, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto A.I.C. n. 575 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL***, con sede in VIA EGADI, 7, MILANO, con codice fiscale 07512780151.

Specialità Medicinale ***LEVADOL***

Confezione AIC N° 021493059 - 20 COMPRESSE 300 MG
021493061 - AD 10 SUPPOSTE 600 MG
021493073 - BB 10 SUPPOSTE 300 MG

E' ora trasferita alla società:

ITALFAR S.R.L., con sede in VIA MATTEOTTI, 16, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 05826391004.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 581 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.***, con sede in VIA DEL MURILLO KM 2,800, SERMONETA, LATINA, con codice fiscale 00082130592.

Specialità Medicinale ***HALCIDERM***

Confezione AIC N° 023163025 - POMATA 30 G 0,1%
023163076 - FLAC TINTURA USO DERMATOLOGICO 30 ML

Specialità Medicinale ***HALCIDERM COMBI***

Confezione AIC N° 023751023 – TUBO CREMA DERMATOLOGICA 30 G

Sono ora trasferite alla società:

LABORATORI GUIEU SPA, con sede in VIALE FILIPPETTI, 37, MILANO, con codice fiscale 00185890183.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 594 del 22 maggio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***ATENOLOLO CLORTALIDONE RATIOPHARM*** della società RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata in Italia dalla società RATIOPHARM ITALIA S.R.L., con sede in Viale Monza, 270, MILANO, codice fiscale 12582960154, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

ATENOLOLO CLORTALIDONE nelle confezioni:

N.AIC 033054014/G - "50 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE
N.AIC 033054026/G - "100 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale ATENOLOLO CLORTALIDONE RATIOPHARM prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 598 del 22 maggio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***ACICLOVIR RATIOPHARM*** della società RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata in Italia dalla società RATIOPHARM ITALIA S.R.L., con sede in VIALE MONZA, 270, MILANO, codice fiscale 12582960154, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

ACICLOVIR nelle confezioni:

N.AIC 032809016/***G*** - "200 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
N.AIC 032809028/***G*** - "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
N.AIC 032809030/***G*** - "8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML
N.AIC 032809042/***G*** - "5% CREMA" TUBO DA 3 G
N.AIC 032809055/***G*** - "5% CREMA" TUBO DA 10 G

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale ACICLOVIR RATIOPHARM non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 633 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***TOSI FARMACEUTICI S.A.S.***, con sede in CORSO DELLA VITTORIA, 12/B, NOVARA, con codice fiscale 00109210039.

Specialità Medicinale ***EPATOXIL***

Confezione AIC N° 021964022 - "400" 5 F. LIOF. + 5 F. SOLV.

E' ora trasferita alla società:

C&RF S.R.L., con sede in PIAZZA TRENTO, 2, CATANIA, con codice fiscale 03176640872.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 637 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BIOPROGRESS S.P.A.***, con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 07696270581.

Specialità Medicinale ***FARECLOX***

Confezione AIC N° 033624014 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LA.FA.RE. S.R.L., con sede in VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, ERCOLANO, NAPOLI, con codice fiscale 00467860631.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 638 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GIULIANI S.A.***, con sede in VIA RIVIERA, 21, LUGANO, SVIZZERA.

Specialità Medicinale ***BIOFLORIN***

Confezione AIC N° 024274019 - 25 CAPSULE
024274021 - BB FLACONE POLVERE 30 G

E' ora trasferita alla società:

SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede in VIA G.B. PIRANESI, 38, MILANO, con codice fiscale 06685100155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 639 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD***, con sede in HAR HAHOZVIM, JERUSALEM (ISRAELE), ISRAELE, rappresentata dalla società ***TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.***, con sede in VIALE G. RICHARD, 7, MILANO, con codice fiscale 11654150157.

Specialità Medicinale ***VINCRISTINA TEVA***

Confezione AIC N° 026709016 - 1 FLACONE SOLUZIONE 1 ML 1 MG/ML IV

E' ora trasferita alla società:

TEVA PHARMA B.V., con sede in INDUSTRIEWEG 23, P.O. BOX 217, MIJDRECHT, OLANDA, rappresentata dalla società ***TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.***, con sede in VIALE G. RICHARD, 7, MILANO, con codice fiscale 11654150157.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 641 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO FARMACO BIOLOGICO RIPARI GERO S.P.A.***, con sede in VIA MONTARIOSO, 11, MONTERIGGIONI, SIENA, con codice fiscale 00050260520.

Specialità Medicinale ***SUCRAGER***

Confezione AIC N° 031811019 - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 200 ML 20%
031811033 - 30 BUST DIVISIB SOSP USO ORALE 10ML 20%

E' ora trasferita alla società:

NUTRIFAR S.R.L., con sede in VIA CADORE, 7, SORESINA, CREMONA, con codice fiscale 01172420190.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 642 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***OM PHARMA***, con sede in RUE DU BOIS-DU-LAN, CH-1217 MEYRIN - GINEVRA, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***BYK GULDEN ITALIA SPA***, con sede in VIA GIOTTO, 1, CORMANO, MILANO, con codice fiscale 00696360155.

Specialità Medicinale ***BRONCHO VAXOM***

Confezione AIC N° 026029013 - AD 10 CAPSULE
026029037 - BB 10 CAPSULE
026029064 - AD 30 CAPSULE
026029088 - BB 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BYK GULDEN ITALIA SPA, con sede in VIA GIOTTO, 1, CORMANO, MILANO, con codice fiscale 00696360155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 643 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.***, con sede in STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA, FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI, FIRENZE, con codice fiscale 01286700487.

Specialità Medicinale ***CARTIDONT***

Confezione AIC N° 029523014 - 50 TUBOFIALE 1,7 ML
029523026 - "FORTE" 50 TUBOFIALE 1,7 ML

E' ora trasferita alla società:

STAFFORD MILLER S.R.L., con sede in VIA CORREGGIO, 19, MILANO, con codice fiscale 00806610150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 645 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***DERMALIFE S.P.A.***, con sede in VIALE TRE VENEZIE, 44/46, MONSELICE, PADOVA, con codice fiscale 04086261007.

Specialità Medicinale ***NEVANIL***

Confezione AIC N° 022306031 - 40 CAPSULE GELATINA MOLLE

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 648 del 6 giugno 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ROCHE S.P.A.***, con sede in PIAZZA DURANTE, 11, MILANO, con codice fiscale 00747170157.

Specialità Medicinale ***NATULAN***

Confezione AIC N° 020846010 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

Produzione, controllo e confezionamento:

HAUPT PHARMA REGENSBURG GMBH, con sede in DONAUSTAUFER STR. 378, D-93055 REGENSBURG.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto M.C.R. n. 652 del 9 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE "STAFUSID" nella forma e confezione:
"250 mg Confetti" 8 Confetti N. AIC 025214014.

TITOLARE AIC: Società PRODOTTI FORMENTI r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Correggio n. 43, codice fiscale n° 04485620159.

MODIFICHE APPORTATE:

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione:
"250 mg Confetti" 8 Confetti N. AIC 025214014

è autorizzata la confezione:
- ***"250 mg Compresse Rivestite" 12 Compresse***

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, LEGGE N. 537/1993:
- ***"250 mg Compresse Rivestite" 12 Compresse***

N. **AIC:** 025214026 (in base 10) 0S1H2B (in base 32)
CLASSE: "c"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Dec. Leg.vo n. 539/1992).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC n. 025214014** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto M.C.R. n. 670 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale "CONNETTIVINA PLUS" nella forma e confezione: "2 mg+40 mg garze impregnate", 15 garze impregnate cm 10x10 per uso cutaneo - AIC n.028440042.

TITOLARE AIC: FIDIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A- c.f.00204260285.

Modifica Apportata:

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione: "2 mg+40 mg garze impregnate", 15 garze impregnate cm 10x10 per uso cutaneo è ora autorizzata la confezione: "2 mg+40 mg garze impregnate", 10 garze impregnate cm 10x10 per uso cutaneo.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- "2 mg+40 mg garze impregnate", 10 garze impregnate cm 10x10 per uso cutaneo
AIC n. 028440079 (in base 10) 0V3XJH (in base 32)
CLASSE: "c";

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento continuano ad essere effettuati dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: resta confermata la classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica. (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

I lotti già prodotti , contraddistinti dal numero di AIC in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/685 del 16 marzo 2000

SPECIALITA':
ACTIVELLE
CONFEZIONI:
A.I.C. 034117010/M
A.I.C. 034117022/M
TITOLARE AIC:
NOVO NORDISK farmaceutici Spa
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/150/01/W05
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP: PARAGRAFO 4,1
MODIFICA APPORTATA:
Estensione indicazioni terapeutiche: "Prevenzione dell'osteoporosi in donne in post-menopausa "
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/686 del 21 marzo 2000

SPECIALITA':
SALAGEN
CONFEZIONI:
AIC. n.029526011/M
TITOLARE AIC:
CHIRON
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/166/1/W03
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP: PARAGRAFO 4,1
MODIFICA APPORTATA:
Estensione indicazioni terapeutiche: "Sindrome di Sjogren"
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/705 del 26 aprile 2000

SPECIALITA':
NIMBEX
CONFEZIONI:
“2” 5 FIALE DA 2,5 ML 2 MG/ML; AIC N. 031975016
“2” 5 FIALE DA 5 ML 2 MG/ML; AIC N. 031975028
“2” 5 FIALE DA 10 ML 2 MG/ML; AIC N. 031975030
“2” 5 FIALE DA 25 ML 2 MG/ML; AIC N. 031975042
“5” 1 FLACONCINO DA 30 ML 5 MG/ML;AIC N. 031975055
TITOLARE AIC:
THE WELLCOME FOUNDATION LTD.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/109/01-02/W06/R0
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP: § 4.2 E 4.3
MODIFICA APPORTATA:
Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: estensione delle indicazioni al fine c consentire l'uso in pazienti da un mese a 12 anni per intubazione tracheale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/740 del 14 giugno 2000

SPECIALITA':
REMERON
CONFEZIONI:
BLISTER 30 COMPRESSE 45 MG; AIC n° 029444078/M
14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 30 MG; AIC n°029444080/M
14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 45 MG; AIC n°029444092/M
TITOLARE AIC:
N.V. ORGANON
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
NL/H/132/01/W02
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.2,4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.2 "Posologia e metodo di somministrazione", 4.3 "Controindicazioni", 4.4 "Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego", 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione", 4.8 "Effetti indesiderati", 4.9 "Sovradosaggio", 5.2 "Proprietà farmacocinetiche".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/742 del 16 giugno 2000

SPECIALITA':
ANZEMET
CONFEZIONI:
IV 10 FIALE 20 MG/ML 0,625 ML; AIC N.033108010/M
IV 1 FIALA 20 MG/ML 5 ML; AIC N.033108022/M
3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 MG; AIC N. 033108034/M
3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG; AIC N. 033108046/M
TITOLARE AIC:
AVENTIS PHARMA S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/150/01-03/W02
TIPO MODIFICA:
AGGIORNAMENTO RCP E FIL
MODIFICA APPORTATA:
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2 per la forma iniettabile, 4.4 e 4.8, conformemente ai dati acquisiti nell'esperienza successiva alla vendita.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/743 del 16 giugno 2000

SPECIALITA':
IMUKIN
CONFEZIONI:
6 FLACONI 0,5 ML 100 MCG;AIC N.028138016
TITOLARE AIC:
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
NL/H/33/01/W02
TIPO MODIFICA:
MODIFICA MATERIALE DI RIFERIMENTO
MODIFICA APPORTATA:
Nuovo standard di riferimento GS 60214 – 01 a concentrazione di 0,99 mg/ml di interferone gamma.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

00A9930

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario

Provvedimento n. 31 del 23 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "SKANITROL"
- 16 compresse da 100 mg - A.I.C. numero 100184047
- 100 compresse da 100 mg – A.I.C. numero 100184011
- 8 compresse da 500 mg - A.I.C. numero 100184035
- 60 compresse da 500 mg - A.I.C. numero 100184023

TITOLARE A.I.C.:
Schering-Plough SpA – Via Ripamonti 89 – 20141 Milano

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta sito produttivo della materia prima nitroscanato
E' autorizzata la produzione della materia prima nitroscanato anche presso la società estera Qualichem – Sokolska 1041 – 27601 Melnik – Repubblica Ceca.

Provvedimento n. 32 del 23 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "BUTE" flacone da 100 ml – A.I.C. numero 100143015

TITOLARE A.I.C.:
ACME Srl – Via Portella della Ginestra 9 – Cavriago (RE)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta sito produttivo
E' autorizzata la produzione anche presso Labiana Life Sciences S.A. – Terrassa - Barcellona (Spagna).

Provvedimento n. 33 del 23 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "LEXIN VENA" (a base di cefalessina)
- Lexin Vena 5 g A.I.C. numero 101351031
- Lexin Vena 10 g A.I.C. numero 101351043

TITOLARE A.I.C.:
Schering-Plough SpA – Via Ripamonti 89 – 20141 Milano

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Trasferimento di alcune fasi produttive presso officina alternativa.
E' autorizzato il trasferimento di alcune fasi produttive presso l'officina farmaceutica della ditta Azienda Farmaceutica Italiana sita in Sumirago (VA) – Via De Gasperi 47.

Decreto n. 151 del 23 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario “SPECIN” soluzione iniettabile

TITOLARE A.I.C.:
Società Farmaceutici Gellini SpA. Con sede legale in Aprilia (LT), Via Nettunense Km 20,300 – codice fiscale 01396760595.

CONFEZIONI:
è autorizzata l’immissione in commercio della nuova confezione:
- flacone da 500 ml A.I.C. numero 102387038

PRODUTTORE:
la società titolare dell’A.I.C. nell’officina consortile sita in Aprilia (LT)

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 152 del 23 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "Duelmint 20 – 40 – 100" (mebendazolo+praziquantel) rispettivamente n. 100072038 – 100072026 – 100072014, siringa graduata da 15 ml.

TITOLARE A.I.C.:
Società Azienda Terapeutica Italiana – A.T.I. Srl, con sede legale in Via della Libertà 1 – Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 00416510287.

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:
La specialità medicinale "DEULMINT 100" è ora estesa anche alla specie gatto

STAMPATI:
è approvata la modifica degli stampati così come richiesto dalla Ditta ed allegati al presente decreto.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 153 del 28 giugno 2000

Medicinale veterinario prefabbricato “LEVAMISOLO 20%” soluzione orale.

TITOLARE A.I.C.:
Farmaceutici Gellini SpA con sede legale in Aprilia (LT) codice fiscale 01396760595.

PRODUTTORE:
la società titolare dell’A.I.C. nello stabilimento di Aprilia (LT)

COMPOSIZIONE: 100 ml di prodotto contengono:
principio attivo: levamisolo cloridrato g 23,58 g (pari a levamisolo 20 g),
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1 litro A.I.C. numero 102727017
- tanica da 5 litri A.I.C. numero 102727029

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suini, polli e tacchini (escluso volatili in ovodeposizione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
il prodotto risulta indicato per il controllo ed il trattamento delle infestazioni dei suini, polli e tacchini sostenute da nematodi sensibili al levamisolo quali:
suini: ascaris suum, oesophagostomum spp., hyostrongylus rubidus, strongyloides ransomi, metastrongylus spp., stephanurus dentatus;
polli e tacchini : ascaridia spp., capillaria obsignata. heterakis gallinae..

TEMPO DI ATTESA:
7 giorni

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 154 del 28 giugno 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "FLUMEQUINA 200";

Titolare A.I.C.:

SINTOFARM SpA, con sede legale e fiscale in GUASTALLA (RE),VIA TOGLIATTI, 5, codice fiscale n°00273680355;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' SANIZOO srl sita in VIA VICENZA, 134, S. TOMIO DI MALO (VI);

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102639010

COMPOSIZIONE:ogni 1000 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

flumechina 200 g;

eccipienti:

q.b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

pesci;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

pesci: foruncolosi da Aeromonas, Vibriosi;

TEMPO DI ATTESA:

pesci 7 giorni;

VALIDITA':

24 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 157 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "FLUMECHINA 50% ASCOR CHIMICI srl" (ex integratore medicato NAQUILENE 500 WS)

Titolare A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl, con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO)VIA PIANA, 265, codice fiscale n°00136770401;

PRODUTTORE:

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacchetto da 1 Kg A.I.C. N°102744012

-sacchetto da 5 Kg A.I.C. N°102744024

COMPOSIZIONE: 1 ml di prodotto contengono:

flumechina 500 mg;

eccipienti:

glucosio q.b. a 1 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

broiler;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-broiler: colibacillosi, salmonnelosi e pasteurellosi;.

TEMPO DI ATTESA:

-broiler 2gg;

VALIDITA':

15 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 158 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "FLUMECHINA 10% LIQUIDO ASCOR CHIMICI srl" (ex integratore medicato NAQUILENE 100 L)

Titolare A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl, con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO)VIA PIANA, 265, codice fiscale n°00136770401;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-tanica da 1 L A.I.C. N°102743010

-tanica da 5 L A.I.C. N°102743022

COMPOSIZIONE: 1 ml di prodotto contengono:

flumechina 100 mg;

eccipienti:

acqua e additivi tecnologici q.b. a 1 ml;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

broiler;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-broiler: colibacillosi, salmonnelosi e pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-broiler 2gg;

VALIDITA':

12 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 159 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "FLUMECHINA 10% ASCOR CHIMICI srl" (ex integratore medicato NAQUILENE 100 WS)

Titolare A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl, con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO)VIA PIANA, 265, codice fiscale n°00136770401;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 1 Kg A.I.C. N°102742018

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102742020

COMPOSIZIONE: 1 g di prodotto contengono:

flumechina 100 mg;

eccipienti:

glucosio q.b. a 1 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

broiler;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-broiler: colibacillosi, salmonnelosi e pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-broiler 2gg;

VALIDITA':

15 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 160 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "FLUMECHINA 50% LIQUIDO CENTRALVET SpA" (ex integratore medicato GABBROQUIN 500)

Titolare A.I.C.:

CENTRALVET SpA SNC, con sede legale e fiscale in AGRATE BRIANZA (MI), VIA COLLEONI,15, codice fiscale n°09032600158;

PRODUTTORE:

LE SOCIETA' VETEM SpA NELLO STABILIMENTO SITO PORTO EMPEDOCLE (AG), U.C.L. SpA NELLO STABILIMENTO SITO IN BRESCIA e SIMB srl NELLO STABILIMENTO SITO IN CAVRIAGO (RE);

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-flacone da 250 ml A.I.C. N°102577032

-flacone da 1 L A.I.C. N°102577020

-flacone da 5 L A.I.C. N°102577044

COMPOSIZIONE: 1000 ml di prodotto contengono:

flumechina 500 g;

eccipienti:

metile paraidrossibenzoato 1,2 g;

propile paraidrossibenzoato 0,3 g;

sodio idrossido 80 g;

acqua depurata q.b. a 1 litro;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

broilers;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-broilers: colibacillosi, salmonnelosi e pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-broilers 2gg;

VALIDITA':

24 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 161 del 3 luglio 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "NAQUILENE 500 MP";

Titolare A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl, con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO),VIA PIANA, 265, codice fiscale n°00136770401;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102731015

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102731027

COMPOSIZIONE:ogni g di prodotto contiene:

Principio attivo:

flumechina 500 mg;

eccipienti:

semola glutinata di mais q.b. a 1 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini, pesci;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

suini: colibacillosi, salmonellosi;

pesci: foruncolosi da Aeromonas, vibriosi;

TEMPO DI ATTESA:

suini 3 giorni; pesci 7 giorni;

VALIDITA':

15 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 162 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "OSSITETRACICLINA 20% FILOZOO SpA" (ex integratore medicato OSSITETRA 200)

Titolare A.I.C.:

FILOZOO SpA, con sede legale e fiscale in CARPI (MO)VIALE DEL COMMERCIO, 28/30, codice fiscale n°00175760362;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' S.P.F. SERVIZI PRODUZIONE FILOZOO NELLO STABILIMENTO SITO IN CARPI (MO), VIALE DEL COMMERCIO, 26/a;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-barattolo da 1 Kg A.I.C. N°102654011

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102654023

COMPOSIZIONE: 1 Kg di prodotto contiene:

Ossitetraciclina 200 g;

eccipienti:

destrosio monoidrato q.b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli da latte, suini, broiler, tacchini,galline ovaiole, conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte:pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmoniti enzootiche;

-suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie;

-broiler, tacchini e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, e dell'apparato genitale, setticemie batteriche ;

-conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte 10gg;suini 9gg;broiler 5gg;tacchini 8gg;galline ovaiole 2gg (uova);conigli 8gg

VALIDITA':2 anni;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 163 del 3 luglio 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "OSSITETRACICLINA 20% FILOZOO SpA" (ex integratore medicato OXIL 20%)

Titolare A.I.C.:

FILOZOO SpA, con sede legale e fiscale in CARPI (MO)VIALE DEL COMMERCIO, 28/30, codice fiscale n°00175760362;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' S.P.F. SERVIZI PRODUZIONE FILOZOO NELLO STABILIMENTO SITO IN CARPI (MO), VIALE DEL COMMERCIO, 26/a;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-tanica da 1 Kg A.I.C. N°102652017

-tanica da 5 Kg A.I.C. N°102652029

COMPOSIZIONE: 1 Kg di prodotto contiene:

Ossitetraciclina 200 g;

eccipienti:

supporto acquoso q.b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli da latte, suini, broiler, tacchini,galline ovaiole, conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte:pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmoniti enzootiche;

-suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie;

-broiler, tacchini e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, e dell'apparato genitale, setticemie batteriche ;

-conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte 10gg;suini 9gg;polli da carne 5gg;tacchini 8gg;galline ovaiole 2gg (uova);conigli 8 gg

VALIDITA':6 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 155 del 28 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "TOLFEDINE" (acido tolfenamico) nelle confezioni flacone da 10 ml soluzione iniettabile per cani e gatti, astuccio da 16 compresse da 60 mg per cani, astuccio da 20 compresse da 6 mg per gatti e cani di piccola taglia – A.I.C. n.100076.

TITOLARE A.I.C.
Società A.T.I. con sede legale in Ozzano Emilia (BO)-Via Libertà n.1-codice fiscale n.00416510287.

MODIFICHE APPORTATE:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANE: trattamento sintomatico dei processi infiammatori e di sindromi dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolo-scheletrico.
GATTO: trattamento degli stati febbrili.

POSOLOGIA E DOSAGGIO ECCESSIVO: sono ora autorizzati la posologia e il dosaggio eccessivo così come riportati nel foglio illustrativo allegato al presente decreto.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 156 del 3 luglio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "ORBENIN EXTRA D.C.", sospensione endomammaria per bovine in asciutta

TITOLARE A.I.C.:
società Pfizer Italiana SpA – Via Valbondione, Roma

MODIFICHE APPORTATE:

DENOMINAZIONE:
la specialità medicinale per uso veterinario è ora denominata "ORBENIN EXTRA" sospensione endomammaria

SPECIE DI DESTINAZIONE:
l'uso della specialità medicinale per uso veterinario è ora estesa anche alla specie ovina.

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:
le confezioni autorizzate sono:
Orbenin extra per bovine in asciutta:

- 4 siringhe monodose in polietilene a perdere da 7 ml cadauna	A.I.C. numero 101945020
- 12 siringhe monodose in polietilene a perdere da 7 ml cadauna	A.I.C. numero 101945018
- 24 siringhe monodose in polietilene a perdere da 7 ml cadauna	A.I.C. numero 101945032
Orbenin Extra per pecore in asciutta.	
- 12 siringhe monodose in polietilene da 4,5 ml cadauna	A.I.C. numero 101945044
- 24 siringhe monodose in polietilene da 4,5 ml cadauna	A.I.C. numero 101945057

TEMPI DI ATTESA:
Bovine:

- il prodotto non è inteso per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta di meno di 35 giorni
- il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 96 ore dal parto
- se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 96 ore dopo l'ultimo trattamento
- carne: 28 giorni.

Pecore:

- il prodotto non è inteso per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta di meno di 35 giorni
- il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 8 giorni dal parto
- se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 8 giorni dopo l'ultimo trattamento.
- carne: 28 giorni

I lotti già prodotti per le bovine in asciutta e contraddistinti dalla precedente denominazione possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

00A9970

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651429/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21

◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10

◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32

◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27

◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A

◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11

◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33

◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D

◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18

◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;

◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59

◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38

◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18

◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12

◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60

◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12

◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30

◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027

◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9

◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5

◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11

◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15

◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79

◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53

◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28

◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6

◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8

◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6

◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34

◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122

◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14

◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10

◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32

◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17

◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16

◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A

◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14

◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21

◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126

◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32

◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19

◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194

◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17

◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111

◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108

◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137

◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134

◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55

◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225

◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259

◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22

◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R

◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A

◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B

◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37

◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19

◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25

◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7

◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53

◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D

◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B

◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114

◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31

◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin

◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5

◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . **L. 508.000**
- semestrale . . . . . **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . . **L. 416.000**
- semestrale . . . . . **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . . **L. 115.500**
- semestrale . . . . . **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . **L. 107.000**
- semestrale . . . . . **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . **L. 273.000**
- semestrale . . . . . **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . **L. 106.000**
- semestrale . . . . . **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . **L. 267.000**
- semestrale . . . . . **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . . **L. 1.097.000**
- semestrale . . . . . **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . . **L. 982.000**
- semestrale . . . . . **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

* 4 1 1 2 5 0 1 7 1 0 0 0 *

L. 9.000